Vacuna contra la pandemia de Influenza A(H1N1) en países en desarrollo

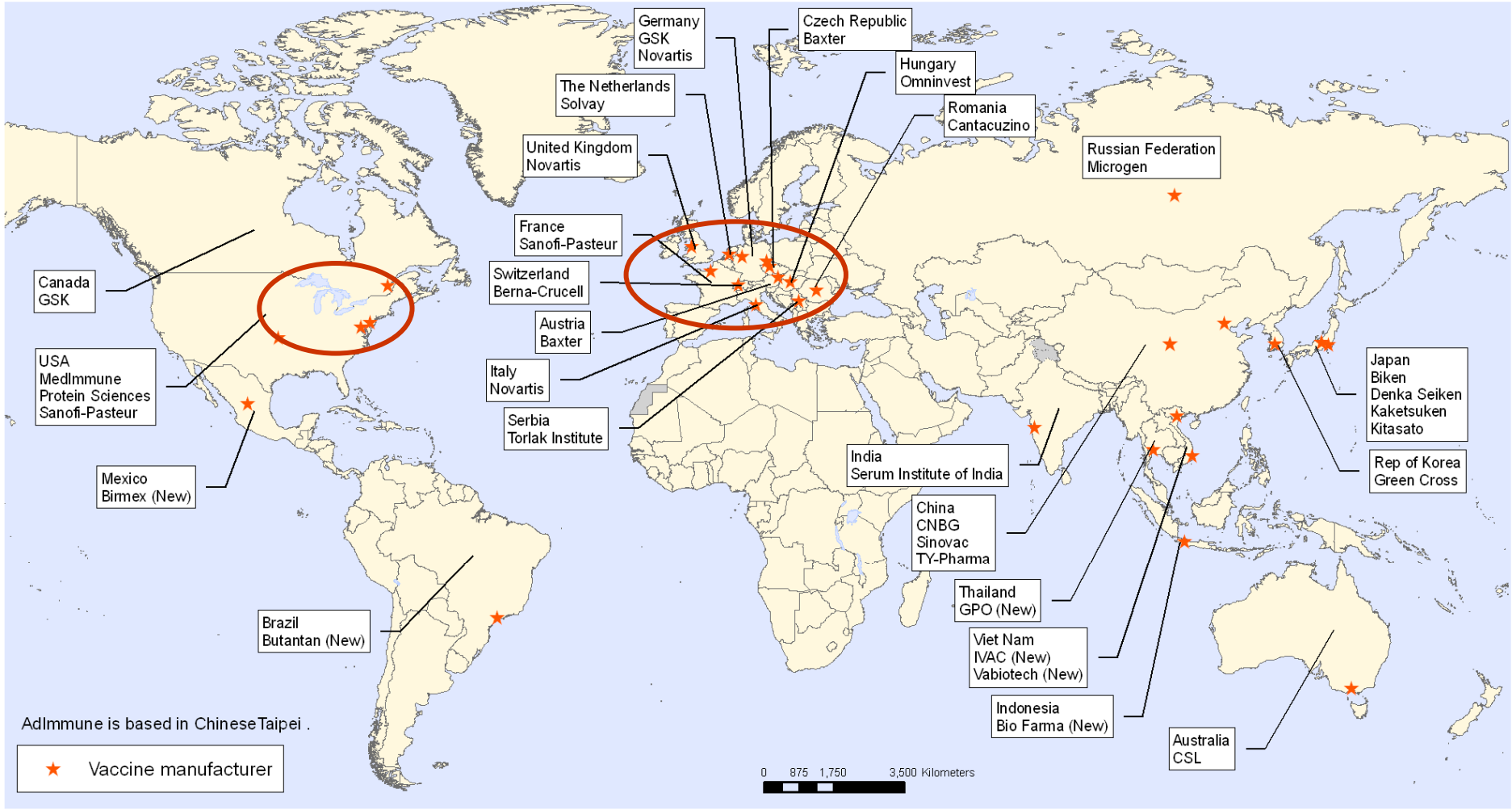
UNASUR – Salud
Quito, Ecuador
Agosto, 2009

Cuauhtémoc Ruiz Matus
Inmunización OPS/OMS

Vacuna contra la Influenza A (H1N1)

- Acceso a la vacuna Influenza A (H1N1)
- Recomendaciones para el uso de la vacuna en situación de pandemia
- Planes de preparación en países: experiencia en LAC

Mapeo de todos los productores potenciales de la vacuna contra influenza A(H1N1)



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2009. All rights reserved

World Health Organization

Data Source: World Health Organization
Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS)
World Health Organization

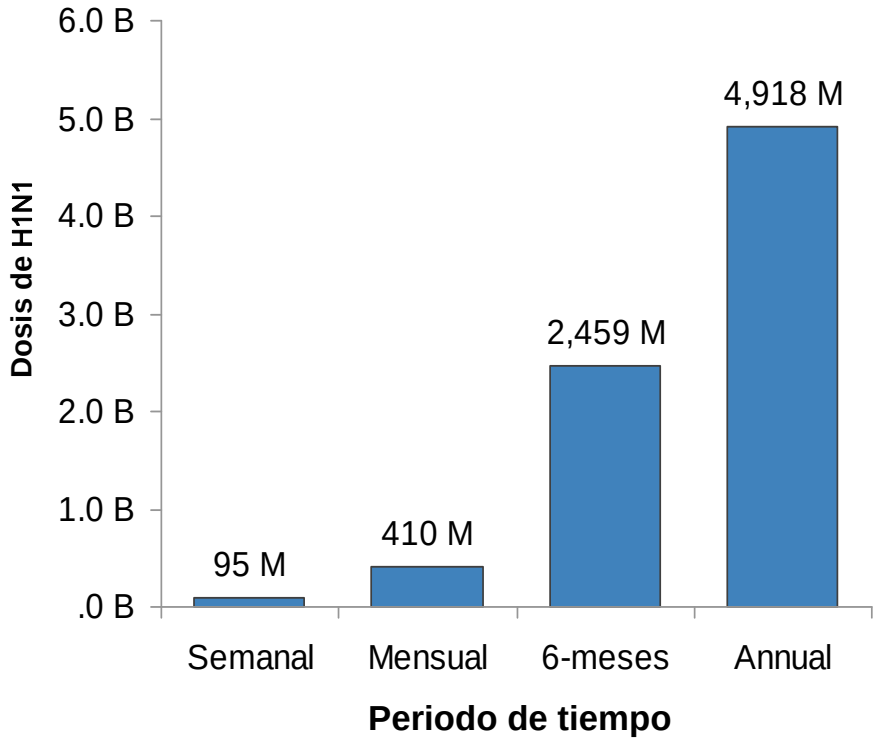
Capacidad de producción de la vacuna fue estimada en 94.5M de dosis por semana

Supuestos/ Metodología

- Encuesta enviada a 36 potenciales productores de la vacuna contra la influenza
  - 100% en respuesta
  - Todos los actuales productores (21) de la vacuna contra la influenza respondieron
  - 26 productores proponen producir la vacuna antipandémica
  - Incluye LAIV y una vacuna recombinante
- Encuesta asume
  - 1:1 H1N1 vs rendimientos estacionales
  - Asume la formulación más eficiente para cada productor
  - Uso de toda la capacidad de producción

Capacidad estimada de la vacuna H1N1

A rendimiento de 1:1 asumiendo formulación que ahorre más dosis, a capacidad total



Source: WHO survey

Varios factores determinarán como los países en desarrollo tendrán acceso a la vacuna antipandémica

Incertidumbres	Factores claves
• Rendimientos obtenidos • Requisitos regulatorios • Antígeno por dosis • Número de dosis/persona vacunada (1 o 2?)	• ¿Cómo será utilizada la capacidad de producción para la vacuna H1N1? – Utilización del tiempo muerto actual – Utilización de la ventana de producción de vacuna estacional HS y/o formulación del HN para el 2010/11
	• ¿Se ha negociado órdenes de vacuna H1N1? – Número de dosis – Tiempo de entrega de la vacuna • ¿Qué otros países tienen la intención de producir la vacuna H1N1?
	• ¿Cuáles son los grupos de población más vulnerables que deben tener prioridad para acceder a la vacuna H1N1?

Countries are drawing against this capacity in different ways

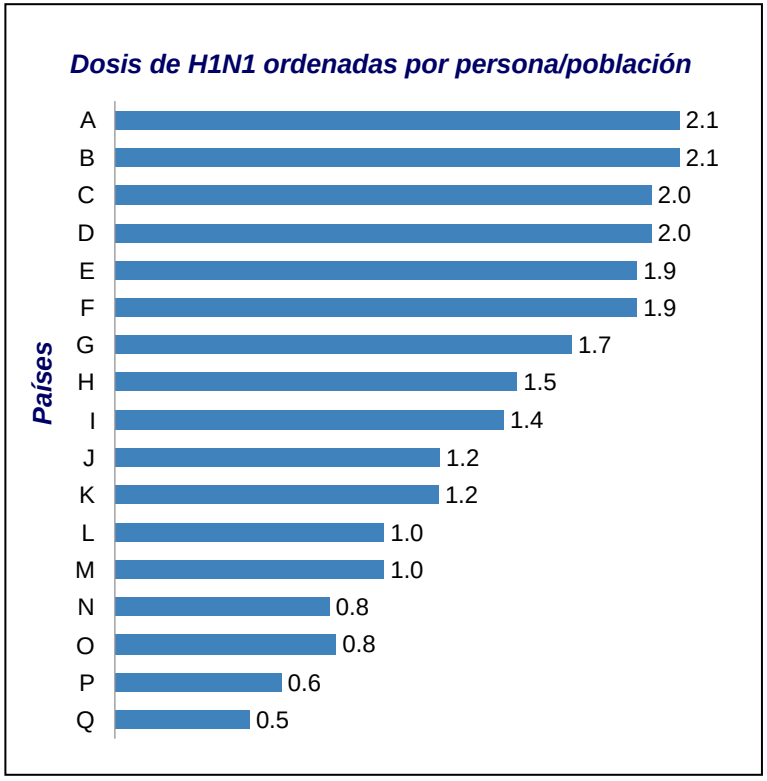
Segments	Access Strategy	Population	% of H1N1 Capacity[1]
High-income (e.g., U.S., Canada, Europe, Japan, Australia)	▪ **Mostly open system:** Countries negotiate contracts for vaccine with major, industrialized country manufacturers – Facilities serve home countries and export to other markets	**893 M**	**90%**
Low / Middle Income with local supply (e.g., China, Russia)	▪ **Mostly closed system:** Will procure vaccine mainly from within country – Limited or no plans by manufacturers to export	**3,114 M**	**10%**
Low / Middle Income without local supply	▪ **No current access to H1N1 vaccine**	**2,662 M**	**N/A**

1 Refers to portion of capacity located within these countries.
Source: UNPD population dataset , WHO survey

Compromisos contractuales son de 850-900 millones de dosis, con potencial de ser extendidos a 1,800 M

- Gobiernos han contratado en dos formas: por cantidades específicas de capacidad de producción o por número de dosis
- En promedio, los gobiernos se han comprometido a 1.0 dosis por persona en sus poblaciones, resultando en contratos de **850-900 millones de dosis**
- Además, muchos de los países han considerado contratos adicionales para cubrir a toda su población con dos dosis.
  - Resultará en **1,800 millones de dosis**
- Niveles de dosificación, rendimientos y calendarios de producción repercutirán en el tiempo requerido para finalizar los contratos

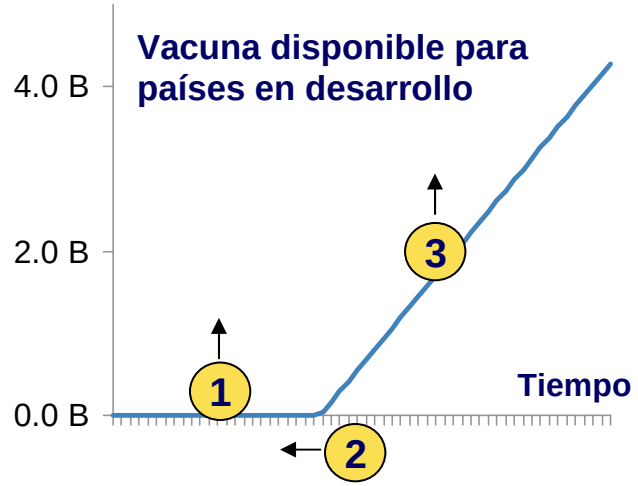
Actual compromiso de compra



Estrategias consideradas para asegurar el acceso de los países en desarrollo a la vacuna H1N1

1 Colocar las vacunas en tiempo real según se produce

- Discusión con los productores para reserva de vacuna para países en desarrollo por etapas a través de donaciones o acuerdos
  - Reservar una proporción de la capacidad
- Discusión con gobiernos de países de ingresos altos para acceder a un porcentaje de dosis de vacunas ya compradas



2 Ventana corta de contratación

- Amplio uso de adyuvantes (en curso consulta sobre vacunación segura de los adyuvantes)
- Capacidad de compra entre actuales contratos y extensiones planeadas
- Considerar reducción en la producción estacional
- Selección de alto rendimiento (en curso)

3 Incrementar la capacidad de los países desarrollados para producir la vacuna

- Mejorar la capacidad de los nuevos productores ya comprometidos en el desarrollo de la capacidad para producir la vacuna contra la influenza
  - Apoyo financiero y técnico
- Acelerar las nuevas tecnologías (por ej. a virus vivo; estudio en curso en Tailandia, India y China)
- Proveer acceso a nuevos adyuvantes a los productores locales en forma preferencial

Acciones realizadas por la OPS:

- Participación en Grupo de Trabajo de la OMS sobre Vacuna Influenza A (H1N1)
- Consulta a los Estados Miembros respecto a la población a vacunar con base en los grupos prioritarios
- Consulta a los proveedores respecto a la disponibilidad de la vacuna *(Baxter, Ceucel-Berna, CSL, Green Cross, GSK, Novartis, Sanofi, Solvay)*
  - Cantidad de dosis
  - Fechas de entrega
  - Precio

Estimación de población a vacunar en los países de LAC

Población según grupos *(millones)*

Trabajadores escenciales	Personas con enfermedades de base	Adultos saludables	Niños de 6 meses a 9 años	Niños de 10 a 18 años	Otros	TOTAL
12.3	22.2	19.6	16.8	16	36.8	123.7

Encuesta OPS: (21 países y territorios incluidos)

Acciones en desarrollo por la OPS:

- Apertura de licitación por la cantidad de dosis estimadas
- Solicitud de información de las características técnicas de la vacuna
  - Presentación (unidosis o multidosis)
  - Adyuvante
  - Conservador
- Firma de contratos de intención de compra con los proveedores
- Presentación de ordenes de compra por parte de los Estados Miembros
- Emisión de las órdenes de compra por parte de la OPS

Vacuna contra la Influenza A (H1N1)

- Acceso a la vacuna Influenza A (H1N1)
- Recomendaciones para el uso de la vacuna en situación de pandemia
- Planes de preparación en países: experiencia en LAC

Recomendaciones para la vacunación contra la Influenza A (H1N1), SAGE, Mayo/09

- Se analiza el uso de esta nueva vacuna, tomando en cuenta la carga de enfermedad, las características epidemiológicas y la capacidad de producción de la vacuna, entre otros factores
- Las vacunas contra influenza estacional conferirán poca o ninguna inmunidad contra la Influenza A(H1N1)
- Se debe mantener e incrementar la vacunación contra influenza estacional
  - prevenir la co-circulación de las cepas de Influenza A(H1N1) y estacionales
  - reducir la carga de enfermedad de la influenza estacional
- Como toda nueva vacuna, será necesario fortalecer la vigilancia de eventos supuestamente asociados a vacunas e inmunizaciones (ESAVI's)
- En las fases tempranas de la producción de la vacuna, se espera insuficiencia en la producción de vacuna; por lo tanto, será necesario priorizar a los grupos de riesgo

Recomendaciones para la vacunación contra la Influenza A (H1N1), SAGE, Julio/09

- Ante el comportamiento epidemiológico de la pandemia de Influenza A (H1N1) es conveniente el uso la vacuna específica

- Se debe
  - garantizar acceso equitativo
  - priorización por grupos de riesgo

Recomendaciones para la vacunación contra la Influenza A (H1N1), SAGE, Julio/09

Objetivos que los países deben analizar como parte de la estrategia de vacunación contra la pandemia:

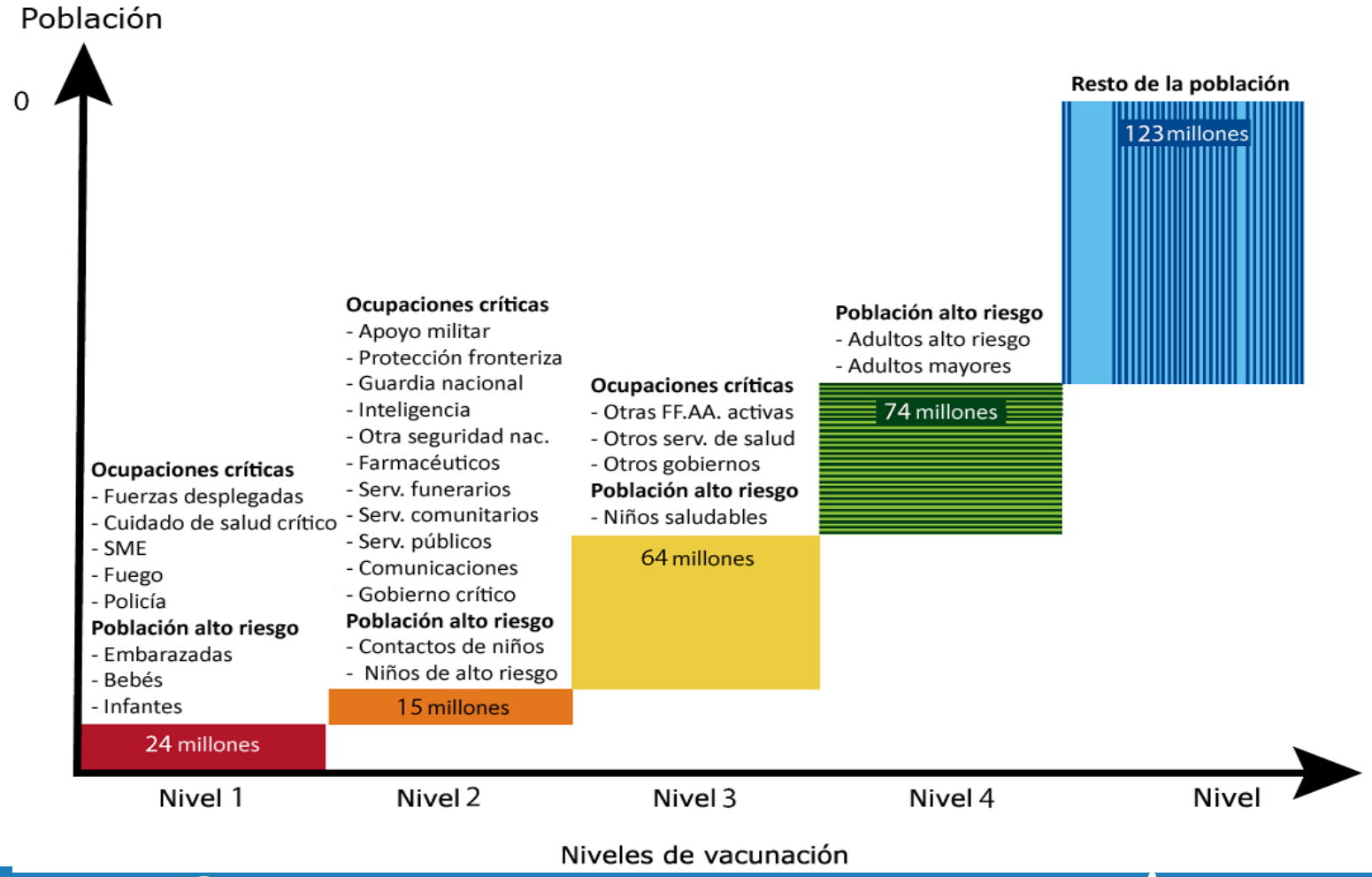
- Proteger la integridad del sistema de asistencia sanitaria y la infraestructura esencial del país
- Reducir la Morbilidad y mortalidad
- Reducir la transmisión del virus pandémico en las comunidades

Recomendaciones para la vacunación contra la Influenza A (H1N1), SAGE, Julio/09

- Se recomienda inmunizar a los **trabajadores de salud** en riesgo como una primera prioridad

- De acuerdo a la cantidad de vacunas disponibles, un método progresivo para vacunar a diferentes grupos poblaciones deben ser considerado con base en las condiciones propias del país:
  - **Embarazadas**
  - **Población > 6 meses con enfermedades crónicas**
  - **Adultos jóvenes sanos de 19 a 49 años de edad**
  - **Escolares de 5-18 años**
  - **Niños de 6 meses a 4 años**
  - **Adultos sanos mayores de 50 años**

Priorización de Grupos a vacunar en caso de Pandemia de Influenza en los EUA



Vacuna contra la Influenza A (H1N1)

- Acceso a la vacuna Influenza A (H1N1)
- Recomendaciones para el uso de la vacuna en situación de pandemia
- Planes de preparación en países: experiencia en LAC

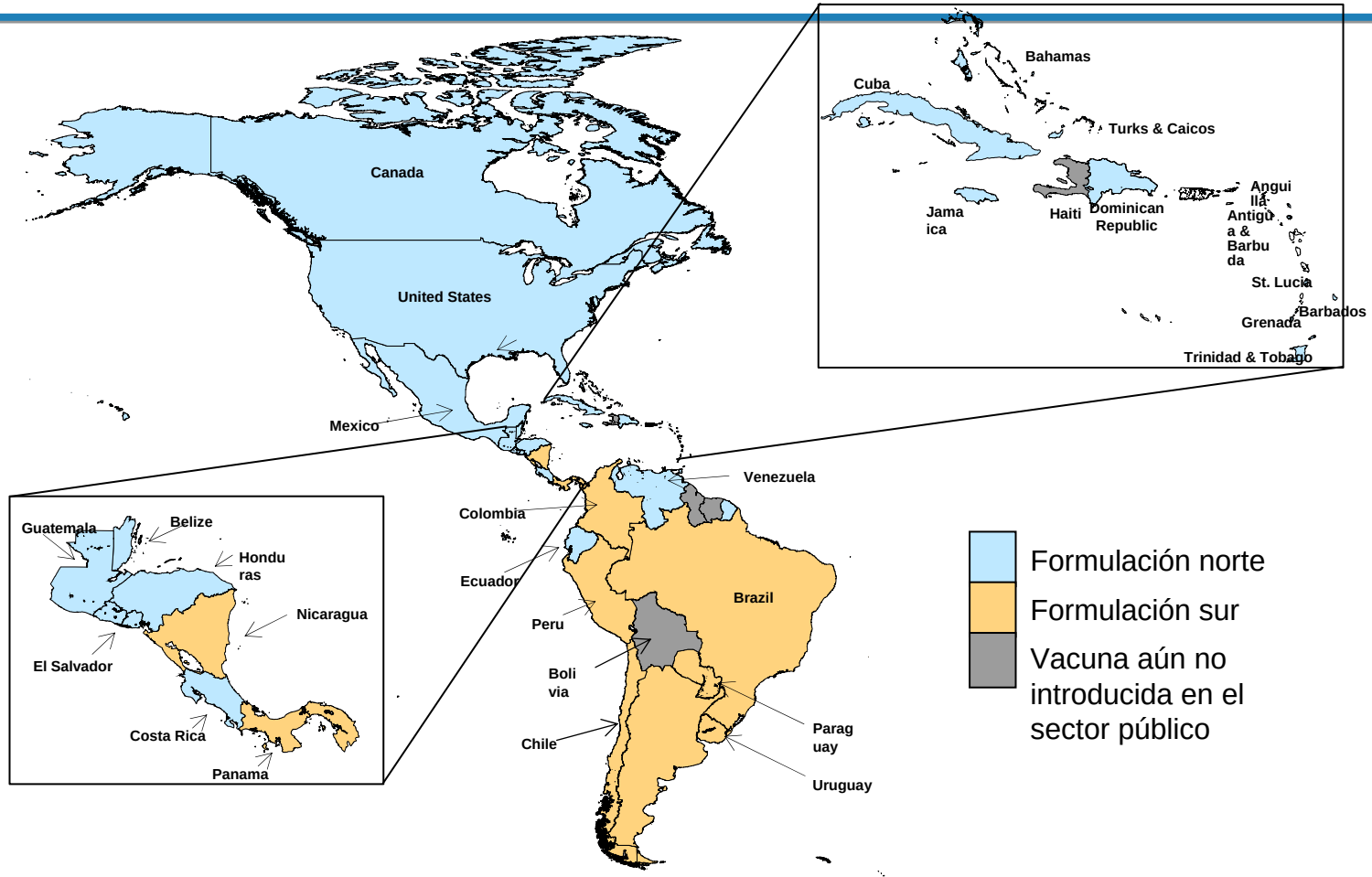
Plan de Preparación en los Países de LAC

Objetivos

1. Fortalecer la vacunación contra influenza estacional en los países de la Región

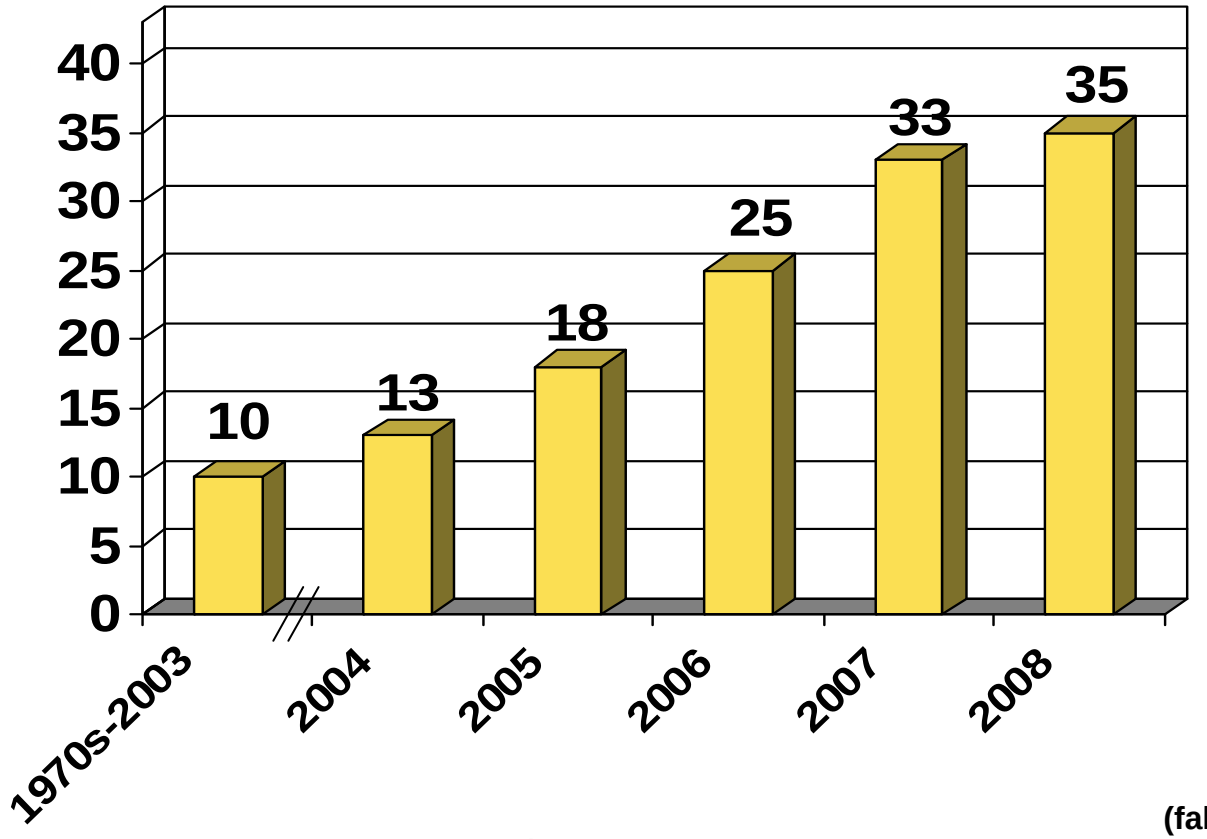
2. Apoyar a los países miembros en la preparación para la vacunación contra la influenza pandémica

Formulación de la vacuna contra influenza estacional usada en países y territorios de las Americas, 2008



Fuente: R**eportes de países a FCH-IM, OPS/OMS**

Número de Países y Territorios en las Américas con Políticas de Vacunación contra Influenza Estacional.



(faltan 9 países)

Fuente: **Reportes de países a FCH-IM, OPS/OMS**

Nota: No se recolectó información de los Deptos Franceses (French Guiana, Guadeloupe, Martinique)

Componentes del Plan Regional

- Coordinación Interagencial
- Movilización de recursos para países pendientes de introducir la vacuna estacional
- Estimación de necesidades de vacunas contra influenza pandemica y jeringas a nivel regional y negociación a través del Fondo Rotatorio
- Desarrollo de un Manual Técnico Operativo para la capacitación de personal de salud que incluye:

  - Identificación de grupos prioritarios a vacunar

  - Estrategias de vacunación

  - Monitoreo de eventos adversos
- Evaluación de impacto de la vacuna contra Influenza A (H1N1)-Provac
- Despliegue de la vacuna contra influenza pandémica

Resumen

- Las vacunas contra influenza son efectivas en reducir la morbilidad y mortalidad “cuando las vacunas corresponden con las cepas circulantes”
- Vigilancia epidemiológica de buena calidad es imperativa en una pandemia por influenza:
  - Identificar la población afectada
  - Priorizar el uso de la vacuna
  - Vigilancia de eventos adversos post-inmunización (ESAVI’s)
  - Monitoreo de coberturas de vacunación
  - Evaluación del impacto de la vacunación
- La OMS está desarrollando mecanismos para que los países en desarrollo tengan acceso a la vacuna. El Fondo Rotatorio de la OPS tiene un papel clave en LAC

Preguntas pendientes del Grupo de Expertos Asesor de Inmunizaciones de la OMS

- ¿Cuáles son los factores a tener en cuenta en la decisión sobre si se debe interrumpir o no la producción de la vacuna contra influenza estacional del hemisferio norte o sur para producir la vacuna contra A (H1N1)?
- ¿Cuál debe ser la recomendación de la OMS sobre la producción y uso de adyuvantes de vacunas?
- ¿Cuáles son las consecuencias de las decisiones regulatorias de los países industrializados para los países en desarrollo?
- ¿Cuál será el impacto de estas decisiones sobre la disponibilidad de la vacuna de influenza estacional en el 2010?
- *¿Podría una vacuna bivalente H1/H3 ser usada?*
- ¿Qué tipos de vacuna contra influenza estacional y contra A(H1N1) deben ser recomendadas para las estaciones invernales de 2010-2011 de los hemisferios norte y sur?
- ¿Que actividades de mitigación en brotes localizados deberían realizarse si se dispone de alguna cantidad de vacuna pandémica?